

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

治験の一部作業がコンピュータ化され、該コンピュータ化された一部作業の真正性が担保された治験ビューアシステムであり、

治験が行われる病院あるいはクリニックで治験原資料の撮影が行われる位置情報取得機能を有する撮影機能付き情報端末と、

前記位置情報取得機能を有する撮影機能付き情報端末が撮影した撮影情報を受信するクラウドサーバと、

前記位置情報取得機能を有する撮影機能付き情報端末とクラウドサーバとが送受信しうる通信回線網と、を有し、

前記位置情報取得機能を有する撮影機能付き情報端末は、前記撮影者の特定が行われる撮影者特定手段と、撮影日時特定が行われる撮影日時特定手段と、撮影場所の特定が行われる撮影場所特定手段と、前記撮影された撮影情報の真正性が担保される真正性担保手段と、備えた、

ことを特徴とする治験ビューアシステム。

10

【請求項 2】

前記撮影者特定手段は、撮影者の特定を、指紋認証及び/または静脈認証による前記位置情報取得機能を有する撮影機能付き情報端末のログオン機能を有する、

ことを特徴とする請求項 1 記載の治験ビューアシステム。

20

【請求項 3】

前記撮影日時特定手段は、前記位置情報取得機能を有する撮影機能付き情報端末と、前記クラウドサーバとの送受信間中に時間の同期を取り、かつ送信する撮影情報に撮影時間を付加できる構成を有する、

ことを特徴とする請求項 1 または請求項 2 記載の治験ビューアシステム。

【請求項 4】

前記撮影場所特定手段は、前記位置情報取得機能を有する撮影機能付き情報端末の緯度経度情報を撮影情報に付加する構成を有する、

ことを特徴とする請求項 1、請求項 2 または請求項 3 記載の治験ビューアシステム。

30

【請求項 5】

前記真正性担保手段は、撮影時に電子署名および/またはタイムスタンプが撮影情報に施された構成を有する、

ことを特徴とする請求項 1、請求項 2、請求項 3 または請求項 4 記載の治験ビューアシステム。

【請求項 6】

前記真正性担保手段は、前記撮影情報が受信された前記クラウドサーバ上においても、電子署名および/またはタイムスタンプが前記撮影情報に施された構成を有する、

ことを特徴とする請求項 5 記載の治験ビューアシステム。

40

【請求項 7】

前記位置情報取得機能を有する撮影機能付き情報端末は、操作情報記録手段を有し、該操作情報記録手段により、前記操作情報は、ログファイルとして電子公証でき、何時、誰が、どの場所で、どのような操作をしたかの裏付けが取れる、

ことを特徴とする請求項 1、請求項 2、請求項 3、請求項 4、請求項 5 または請求項 6 記載の治験ビューアシステム。

【発明の詳細な説明】

50

【技術分野】

【0001】

本発明は、「くすりの候補」を用いて、最終的に「くすり」として国の承認を得るための成績を集める「くすり」の臨床試験、すなわち「治験」の一部作業をコンピュータ化して行う治験ビューアシステムに関するものである。

【背景技術】

【0002】

化学合成物や、植物、土壌中の菌、海洋生物などから発見された物質の中から、あるいは、試験管の中での実験や動物実験により、人の病気治療に効果があり、人に使用しても安全と予測されるものが「くすりの候補」として選ばれる。

10

この「くすりの候補」の開発の最終段階では、健康な人や患者の協力によって、人での効果と安全性を調べることが必須となる。

こうして得られた成績を国が審査し、病気の治療に必要で、かつ安全に使っていけると承認されたものが最終的に「くすり」として採用される。

【0003】

ここで、人における試験を一般に「臨床試験」というが、「くすりの候補」を用いて国の承認を得るための成績を集める臨床試験は、特に「治験」と呼ばれている。治験の前には動物試験や科学的試験、毒物等の安全性試験を終えて、人の試験が実施される。治験実施にも国の許可が必要となり、治験はフェーズ1乃至3と実施される。

20

【0004】

第1相試験（フェーズ1）

自由意思に基づき志願した健常成人を対象とし、被験薬を少量から段階的に増量し、被験薬の薬物動態（吸収、分布、代謝、排泄）や安全性（有害事象、副作用）について検討することを主な目的とした探索的試験である。

【0005】

動物実験の結果をうけてヒトに適用する最初のステップであり、安全性を検討する上で重要なプロセスである。しかし、手術や長期間の経過観察が必要な場合や、抗がん剤などの投与のようにそれ自体に事前に副作用が予想されるものは、外科的に治療の終わった患者（表面的には健常者）に対して、補助化学療法としての試験を行うことがある。また、抗がん剤の試験の場合は、次相で用いる用法・用量の限界を検討することも重要な目的となる。

30

【0006】

第2相試験（フェーズ2）

第2相試験は第1相の結果をうけて、比較的軽度な少数例の患者を対象に、有効性・安全性・薬物動態などの検討を行う試験である。多くは、用法・用量を検討するのが主な目的であるが、有効性・安全性を確認しながら徐々に投与量を増量させたり、プラセボ群を含む3群以上の用量群を設定して用量反応性を検討したり、その試験の目的に応じて様々な試験デザインが採用される。

【0007】

探索・検証の両方の目的を併せ持つことが少なくないため、探索的な前期第2相と検証的な後期第2相に分割することもある。その他にも、第2相として第1相と連続した試験デザインや、第2相として第1相に続けて移行する試験デザインもある。また、毒性の強い抗がん剤に関しては、この第2相で腫瘍縮小効果などの短期間に評価可能な指標を用いて有効性を検証し、承認申請を行うことがある。

40

【0008】

第3相試験（フェーズ

3）

実際にその化合物を使用するであろう患者を対象に、有効性の検証や安全性の検討を主な目的として、より大きな規模で行われるのが第3相である。それまでに検討された有効

50

性を証明するのが主な目的であるため、ランダム化などの試験デザインが採用されることがほとんどである。数百例以上の規模になることもあるため、多施設共同で行う場合が多い。抗がん剤の場合は、製造販売後に実施されることが多い。

【0009】

製造販売承認申請

第1相から第3相までの試験成績をまとめ、医薬品の製造販売承認申請が行われる。規制当局（医薬品医療機器総合機構）による審査を受けて承認されると医薬品としての販売が可能となる。

【0010】

（治験の流れ）

ここで、治験の流れについて概略的に説明する。治験を実施するには、製薬メーカーが動物等の試験を実施してから、国に新薬の試験をする申請を行う。前記申請に対し許可が得られたら、試験を実施する体制を整える。

基本的には製薬メーカーと治験を実施する医療機関（病院・クリニック）とが直接的に契約をする。

【0011】

しかし、治験を実施するには、治験デザインや医療機関の選定、交渉、治験参加者を集める事や、試験を開始してから、被験者に対する、説明（インフォームドコンセント）や健康診断、検査、診察など治験期間中に何度も繰り返される。

また、治験で実施した臨床データを各医療機関から収集したり、解析したり、治験が適切に実施されるかなどから、治験を審査する治験倫理委員会の設置と開催も必要となる。

【0012】

これらを病院やクリニックが実施するのは煩雑で、スタッフも必要であり、通常の診療に影響を及ぼさない対応も必要である。これにより試験を確実に実施し、医療機関をサポートするために、治験はメーカー（製薬会社）より試験会社に業務が委託される。この会社をCRO（開発業務受託機関）と称する。

【0013】

（CRO：Contract Research Organization 医薬品開発業務受託機関の役割）

CRO（シー・アール・オー）とは、医薬品の開発において、製薬メーカーが行なう治験に関わる様々な業務の全てまたは一部を代行・支援する機関（通常は、企業）である。すなわち、医薬品開発業務のアウトソーシング企業とも言う。

【0014】

GCP（Good Clinical Practiceの略で、日本語で「医薬品の臨床試験の実施の基準」、つまり、治験を実施する際に遵守すべき規準のことをいう）の視点から言えば、治験依頼者の業務を支援する企業ともいう。

【0015】

ここで、CROは製薬メーカー等と契約し、日本中の医療機関で実施される治験の（1）モニタリング（訪問、交渉）業務、（2）回収された症例報告書のデータを電子化するデータマネジメント業務、（3）治験薬の効果を統計的に検証する統計解析業務などを行う。

この様に、CROは治験業務の総責任管理者的な役割をしているが、実際的には医療機関にSMOにおけるCRCを派遣して上記業務を行っている。

【0016】

ここで、CRCとは、Clinical Research Coordinatorの略で、治験コーディネーターとも呼ばれている。

前記CRCは、医療機関において、治験責任医師・分担医師の指示のもとに、医学的判断を伴わない業務や、治験に係わる事務的業務、業務を行うチーム内の調整等、治験業務全般をサポートする。このCRCもCROから依頼を受けて、実務を実施する企業、SMOの所属スタッフとして成立している。

【0017】

10

20

30

40

50

CRCの役割

CRCの業務は多岐にわたり、実施する医療機関や治験によって異なるが、概ね以下の業務を行う。

【0018】

1. 治験開始前
 - ・ 治験業務フローの作成
 - ・ 症例管理のための資料作成
 - ・ 実施計画書に伴う研修
 - ・ 治験関連部門との連絡・調整
2. 被験者対応 10
 - ・ 同意説明の補助
 - ・ 被験者適格性確認
 - ・ 被験者の相談窓口
 - ・ 緊急時の対応窓口
 - ・ 診察・検査立ち会い
 - ・ 被験者のスケジュール管理
 - ・ 服薬状況の確認（残薬の回収、返却）
 - ・ 併用薬・有害事象確認
 - ・ コンプライアンス確認
 - ・ 保険外併用療養費請求業務の支援 20
3. 治験担当医師対応
 - ・ 同意説明の補助
 - ・ 同意説明書の作成支援
 - ・ スクリーニング作業の補助
 - ・ 治験実施計画書遵守の補助
 - ・ 症例報告書作成の補助
 - ・ 被験者適格性調査の補助
 - ・ 有害事象対応支援
 - ・ 安全性に関する確認補助
4. 治験関連部門との連絡・調整 30
 - ・ 協力者会議開催
 - ・ 各部門への説明会開催
 - ・ 薬剤部（治験薬概要、オーダーリング業務）
 - ・ 検査部・看護部・医事課
 - ・ 治験薬搬入・回収の補助
5. 依頼者対応
 - ・ 医療機関・治験責任医師適格性調査対応
 - ・ 治験実施状況の報告
 - ・ モニタリング・SDV・監査時対応
 - ・ 症例報告書のフィードバック時などの窓口 40
 - ・ 直接閲覧の対応
 - ・ メーカー監査・実地調査への対応

【0019】

ここで、CRCは業務が煩雑で医療機関を支援する仕事を分担して実施しているが、業務によっては医療機関を支援するSMO（Site Management Organization：治験施設支援機関）が実際に医療機関で治験の業務を医療機関にスタッフを派遣して実施している。

【0020】

かかるSMO（Site Management Organization：治験施設支援機関）は、治験実施施設（医療機関）と契約し、GCPに基づき適正で円滑な治験が実施できるよう、医療機関において煩雑な治験業務を支援する組織として成立している。

治験に関わる医師や看護婦、事務局の業務を支援することにより、スタッフの負担を軽減し、治験の品質・スピード向上を支援することを目的としているものである。

【0021】

従来、前記SMOから派遣されたCRCは、医療現場、例えば病院内で原資料（カルテ）を見ながら、製薬会社が指定したソフト（EDCシステム）に数値等を入力していた。すなわち、CRCはEDCシステム（治験結果を入力するシステム）へ数値等を入力する際には、必ず、医療機関に出かけ、その内部でしか入力できないものであった。

【0022】

その理由は製薬会社からの指導で原資料（カルテ）を見ながら入力しなければ、その真正性が保持できないと考えられているからである。従って、カルテコピーを持ち帰りそれを見ての入力も原則禁止されていた。

10

【0023】

この様に、カルテ確認にその都度、医療機関へ訪問し、作業を行なわなければならない、移動コスト及び時間の負担は予想以上に重いものであった。

【0024】

さらに、医療機関において、EDCシステムで、入力する場所がなく治験をあきらめたケースや、協力医療機関が遠隔地でコストが合わずに出来ないケースも散見していた。

【0025】

また、前記入力作業において入力ミスがある場合もあり、入力ミスがあった場合には、入力ミスのあったデータで製薬会社が薬を開発することになり、最終的には莫大な損失をもたらすことにもなりかねなかった。

20

【0026】

ここで、治験の候補者をコンピュータで抽出するシステム（特開2014-194595号公報）が従来、提案されているが、治験の一部作業をコンピュータ化して実施するシステムは全く提案されていないのが実情であった。

【0027】

ところで、治験実施医療機関の70%は紙カルテで当該治験運用を行っている。そして、従来前記紙カルテをデータ化するにはスキャンするしか方法がなく、その作業時間と作業手間が膨大なものとなって過負担となっていた。

【0028】

また、一方、電子カルテシステムを導入している場合には、その原本は担当医師が有する機器内にあり、例えば医療裁判などでカルテの提出が求められたときには、紙カルテのイメージに近い形で印刷し提示するものとなっていた。

30

【0029】

本発明では、電子カルテの場合、前記画面上に表示された電子カルテを撮影することも出来るし、前記印刷されたものを撮影してデータ化することも出来る。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0030】

【特許文献1】特開2014-194595号公報

40

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0031】

かくして、本発明は前記従来課題を解決するために創案されたものであり、CRCが、医療現場、例えば医療機関に出かけ、その病院内で原資料（治験者のカルテなど）を見ながら、製薬会社が指定したソフト（EDCシステム）に数値等を入力する必要がなく、もって、カルテ確認にその都度、医療機関へ訪問し、作業を行なう必要がなく、移動コスト及び時間をきわめて大きく節約することができ、医療機関において、EDCシステムで、入力する場所がないとの理由で治験をあきらめる必要もなく、協力医療機関が遠隔地でコスト

50

が合わずに治験が実施できないということもなく、しかもその真正性も十分に担保でき、また、入力ミスも起こらず、もって製薬会社が誤ったデータで薬を開発することがなく、最終的に莫大な損失をもたらすこともないとの治験ビューアシステムを提供することを目的とするものである。

【課題を解決するための手段】

【0032】

本発明による治験ビューアシステムは、

治験の一部作業がコンピュータ化され、該コンピュータ化された一部作業の真正性が担保された治験ビューアシステムであり、

治験が行われる病院あるいはクリニックで治験原資料の撮影が行われる位置情報取得機能を有する撮影機能付き情報端末と、

前記位置情報取得機能を有する撮影機能付き情報端末が撮影した撮影情報を受信するクラウドサーバと、

前記位置情報取得機能を有する撮影機能付き情報端末とクラウドサーバとが送受信しうる通信回線網と、を有し、

前記位置情報取得機能を有する撮影機能付き情報端末は、前記撮影者の特定が行われる撮影者特定手段と、撮影日時特定が行われる撮影日時特定手段と、撮影場所の特定が行われる撮影場所特定手段と、前記撮影された撮影情報の真正性が担保される真正性担保手段と、備えた、

ことを特徴とし、

または、

前記撮影者特定手段は、撮影者の特定を、指紋認証及び/または静脈認証による前記位置情報取得機能を有する撮影機能付き情報端末のログオン機能を有する、

ことを特徴とし、

または、

前記撮影日時特定手段は、前記位置情報取得機能を有する撮影機能付き情報端末と、前記クラウドサーバとの送受信間中に時間の同期を取り、かつ送信する撮影情報に撮影時間を付加できる構成を有する、

ことを特徴とし、

または、

前記撮影場所特定手段は、前記位置情報取得機能を有する撮影機能付き情報端末の緯度経度情報を撮影情報に付加する構成を有する、

ことを特徴とし、

または、

前記真正性担保手段は、撮影時に電子署名および/またはタイムスタンプが撮影情報に施された構成を有する、

ことを特徴とし、

または、

前記真正性担保手段は、前記撮影情報が受信された前記クラウドサーバ上においても、電子署名および/またはタイムスタンプが前記撮影情報に施された構成を有する、

ことを特徴とし、

または、

前記位置情報取得機能を有する撮影機能付き情報端末は、操作情報記録手段を有し、該操作情報記録手段により、前記操作情報は、ログファイルとして電子公証でき、何時、誰が、どの場所で、どのような操作をしたかの裏付けが取れる、

ことを特徴とするものである。

【発明の効果】

【0033】

50

本発明による治験ビューアシステムであれば、CRCが、医療現場、例えば医療機関に出かけ、その病院内で原資料（カルテ）を見ながら、製薬会社が指定したソフト（EDCシステム）に数値等を入力する必要がなく、もって、カルテ確認にその都度、医療機関へ訪問し、作業を行なう必要がなく、移動コスト及び時間をきわめて大きく節約することができ、医療機関において、EDCシステムで、入力する場所がないとの理由で治験をあきらめる必要もなく、協力医療機関が遠隔地でコストが合わずに治験が実施できないということもなく、しかもその真正性も十分に担保でき、また、入力ミスも起こらず、もって製薬会社が誤ったデータで薬を開発することがなく、最終的に莫大な損失をもたらすこともないとの優れた効果を奏する。

10

【図面の簡単な説明】

【0034】

【図1】治験の流れを示す概略構成説明図である。

【図2】本発明の概略構成説明図（1）である。

【図3】本発明による操作の概略説明図（1）である。

【図4】本発明による操作の概略説明図（2）である。

【図5】本発明による操作の概略説明図（3）である。

【図6】本発明の略説構成説明図（2）である。

【発明を実施するための形態】

【0035】

20

以下本発明を図に示す実施例に基づいて説明する。

図1は治験作業の概略構成を説明する概略構成説明図である。製薬会社7と治験を行う医療機関3が治験実施の契約を締結して、治験が行われる。

【0036】

そして、SMO5はCRC8を前記医療機関3に派遣して治験の手助けを行っている。しかしながら、前述したように従来の治験作業には多くの課題があった。

すなわち、CRC8が、医療現場、例えば医療機関3に出かけ、その病院内で原資料（カルテ）2を見ながら、製薬会社7が指定したソフト（EDCシステム）を使用してコンピュータに数値等を入力し、データを作製する必要があり、もって、治験の進捗状況を確認すべくカルテ確認にその都度、医療機関3へ訪問し、前記入力作業を行なう必要があった。よって、CRCスタッフの移動コスト及び作業時間がきわめて多大にかかってしまっていたのが現状である。

30

【0037】

また、医療機関3においては、前記EDCシステムで、入力する場所がないとの理由で治験をあきらめることもあり、さらに、協力医療機関3が遠隔地であるためにコストが合わずに治験を断念することもあった。

【0038】

さらに、その真正性も十分に担保できず、また前記のEDC入力作業に際し、限られた時間内のため、急がなければならないこともあり、可変や入力ミスも起こる可能性があり、もって製薬会社7が誤ったデータで薬を開発することで、最終的に莫大な損失をもたらしかねないなどの懸念もあった。

40

【0039】

そこで本発明はそれら課題を一挙に解決せんとしたのである。

【0040】

図2に本発明の概略構成図を示す。

図2において、符号1は、治験が行われる病院あるいはクリニックなどの治験実施医療機関3内で操作される位置情報取得機能を有する撮影機能付き情報端末を示す。

【0041】

該位置情報取得機能を有する撮影機能付き情報端末1で、治験実施されている被験者の原資料2、すなわち、電子カルテ、紙カルテのカルテ、検査結果表、問診、管理シート、

50

処方箋さらには患者情報書類などの雑書類が写真撮影される。前記位置情報取得機能を有する撮影機能付き情報端末1では、カルテなどの数値データの入力作業の必要がない。カルテなどをそのまま写真撮影すればよい。しかも操作手順はきわめて簡単で、誰でも写真撮影の操作ができる。

【0042】

図3乃至図5を参照して説明する。

位置情報取得機能を有する撮影機能付き情報端末1において、IDとパスワードを入力してプロトコル選択画面に移行する。プロトコルは治験すべき「くすり」の種類別に整理されており、そこで所望のプロトコル、すなわち、所望する治験が行われている「くすり」の種類が選択される。

10

【0043】

すると、施設、被験者の選択画面に移動する。そこで、所定の被験者が選択され、その所望の被験者の原資料2、例えばそのカルテの内容が写真撮影される。

その後、図4に示すように送信される。そして、送信された原資料2の撮影写真データは、通信回線9を介してクラウドサーバ4で受信される(図2参照)。

【0044】

ところで、写真撮影に際しては、以下の確認が取られる。すなわち、撮影者の特定、撮影日時、撮影場所の特定である。これら特定事項が、前記写真データの送信ファイルに付加されて各種の特定がなされる構成となっている。

20

【0045】

ここで、撮影者の特定は、図3に示すIDやパスワードのみならず、位置情報取得機能を有する撮影機能付き情報端末1において指紋認証及び/または静脈認証することによっておこなわれる。クラウドサーバ4側ではあらかじめ各種の指紋及び静脈が記憶保存されており、これらと照合することにより撮影者の特定がなされる。

【0046】

次に、撮影日時の特定は、位置情報取得機能を有する撮影機能付き情報端末1と、クラウドサーバ4との送受信間中に時間の同期が取られており、かつ送信する撮影情報に撮影時間を付加できる構成で行なわれる。

【0047】

次に、撮影場所の特定であるが、前記撮影機能付き情報端末1は、位置情報取得機能を有するものであり、該位置情報取得機能を有する撮影機能付き情報端末1の存する箇所、すなわち、撮影場所の緯度及び経度が瞬時に認識できるものとなっている。

30

よって、前記の写真撮影した場所の緯度及び経度を送信ファイルに付加することにより、撮影場所の特定が行なわれる。

【0048】

次に、原資料2すなわち、被験者のカルテなどの撮影された撮影情報の真正性の担保につき説明する。

撮影時に、その写真撮影データの真正性を担保するため、電子署名および/またはタイムスタンプが付加される。

すなわち、写真撮影後、位置情報取得機能を有する撮影機能付き情報端末1において遅滞なく電子公証(電子署名およびタイムスタンプ)することで、原資料2を真正の紙媒体などから真正の電子媒体にすることが可能となる。

40

【0049】

さらに、前述の如く、撮影時に電子署名をファイルに施すと共に、クラウド上のクラウドサーバ4においても同様に電子署名が行われる。すなわち、クラウドサーバ4上で電子署名の他タイムスタンプも押されて二重の真正担保が行われるのである。

【0050】

なお、撮影場所である医療機関3とクラウドサーバ4との双方で署名する意味としては、撮影されたカルテ等の画像がVPN内(送信中に)で情報欠落などが無いかを照合する目的を有する。また、本発明の治験ビューアシステムでは、前記二重の真正性担保によ

50

り、原資料2の写真データは、原資料2のカルテである病院の電子カルテあるいは紙カルテなどの真正な写しとして活用出来るものとなる。

【0051】

ここで、本発明ではVPNを用いている。Virtual Private Network(バーチャルプライベートネットワーク、VPN)とは、インターネットのようなパブリックネットワークに跨ってネットワークをプライベートに拡張する技術である。

VPNによってコンピュータはパブリックなネットワークを跨って、まるで直接接続されたプライベートネットワークにつながっているかのようにプライベートネットワークの機能的、セキュリティ的、管理上のポリシーの恩恵を受けつつデータを送受信できることとなる。

10

これは2つの拠点間で、専用の接続方法や暗号化を用いることにより仮想的な接続をつくり上げることで実現されるものである。

【0052】

また、通信相手の固定された専用通信回線(専用線)の代わりに多数の加入者で帯域共用する閉域網を利用し、LAN間などを接続する技術もしくは電気通信事業者のサービスによってもVPNが構築できる。

これを特にPPVPN(Provider Provisioned Virtual Private Networks)と呼ぶこともある。

【0053】

当該VPNは、いわゆる専用回線となるため金融機関や政府など機密性が高い通信に使用されているものである。本発明では、通信回線網9として、クラウドサーバ4としてかかるVPNが使用されている。

20

【0054】

次に、電子署名につき述べる。

電子署名とは、電子文書に対して行われる電磁的な署名で、下記の2つの要件を満たしていることが必要となる。すなわち、電子文書の作成者を示すために行われたものであること。作成された電子文書に対する改ざんが行われていないことを確認できるものであること、である。

【0055】

すなわち、電子署名とは、作成者や改ざんの有無が明確になりにくい電子文書の欠点を補い、誰が作成したものなのか、また、改ざんが行われていないかどうかを確認できるようにするためのものといえる。したがって、受領した電子文書に電子署名が行われていれば、その電子文書の作成者を特定することが可能で、また、電子署名が行われていれば、電子署名が行われて以降、作成者も含めた何者も電子文書の改ざんを行っていないことが証明できる。

30

【0056】

電子署名方式には鍵生成アルゴリズム、署名(生成)アルゴリズム、検証アルゴリズムという3つのアルゴリズムがある。

【0057】

鍵生成アルゴリズムは事前準備にあたるアルゴリズムで、署名をしたいと思うユーザは事前にこのアルゴリズムを行う必要がある。ユーザがこのアルゴリズムを実行すると、アルゴリズムはそのユーザの公開鍵および秘密鍵(と呼ばれるデータ)を出力する。印鑑に例えていうと、秘密鍵は実印に対応するもので、公開鍵は印鑑照合に使う台紙(印鑑登録証)に対応するものである。

40

【0058】

ユーザは鍵生成アルゴリズムを実行する際、セキュリティ・パラメータと呼ばれる値をこのアルゴリズムに入力する。セキュリティ・パラメータは、署名文を偽造することの困難さを表した尺度である。さらに鍵生成アルゴリズムには乱数も入力される。鍵生成アルゴリズムが実行される度に異なる乱数が選ばれるので、ユーザ毎に異なる公開鍵・秘密鍵ペアが割り振られることになる。

50

【0059】

各ユーザは秘密鍵（実印に相当）を他人が使用することができないように保管する一方、公開鍵（印鑑証明書に相当）を皆に公開する。よってユーザの秘密鍵を知っている（使うことができる）のはユーザ自身だけであるのに対し、そのユーザの公開鍵は全てのユーザが容易に知りうることになる。公開鍵、秘密鍵をそれぞれ検証鍵、署名鍵ともいう。

【0060】

一度事前準備をすませたユーザは何度でも秘密鍵（署名鍵）を用いて電子文書に電子署名することができる。電子署名するには、まず署名生成アルゴリズムにメッセージを入力する。すると署名生成アルゴリズムはメッセージに対する署名者の署名文を出力する。署名を作成したユーザをその署名文に対する署名者という。

10

【0061】

署名者は署名文を作成する際、メッセージとともに自分の秘密鍵を入力する。署名者の秘密鍵を知っている（使うことができる）のは署名者本人だけのはずなので、署名者以外の方は同じ方法で同じ署名を作成することはできないことになり、この性質が電子署名を付した電子文書の作成者を識別する根拠になる。

【0062】

署名者はメッセージとそれに対する署名文を他のユーザに送る。メッセージと署名文を受け取ったユーザ（検証者）は、これらを入力して検証アルゴリズムを実行する事で署名文が正しいかどうかを検証することができる。この際検証者は検証アルゴリズムに署名者（だと推定されるユーザ）の公開鍵（検証鍵）も入力する。（公開鍵は公開情報なので、検証者は署名者の公開鍵を知ることができる）。

20

【0063】

検証アルゴリズムは署名文が本当にそのユーザによって作成されたか否かを判定し、その結果を出力する。検証アルゴリズムが署名文を正当(valid)だと判断したことを、「検証アルゴリズムがA署名文を受理(accept)した」、もしくは「署名文が検証を通過した」という。

【0064】

それに対し検証アルゴリズムが署名文を不当(invalid)だと判断したことを、「検証アルゴリズムがA署名文を棄却(reject)した」、もしくは「署名文が検証を通過しなかった」という。

30

【0065】

公開鍵を公開する際には、信頼できる第三者機関を介して公開することが望ましい。各公開鍵を、公開鍵の持ち主と対応させる方法は幾つか知られているが、代表的な方法は以下の二つである。

【0066】

信頼できる第三者機関(Trusted Third party)が各人のIDと公開鍵を対応付けた表（公開鍵簿）を作成し、公開する。

信頼できる第三者機関が認証局を運営し、PKIの仕組みを用いて各人のIDと公開鍵を対応付ける（印鑑証明書）などである。

【0067】

次に、タイムスタンプにつき述べる。

40

タイムスタンプ（デジタルタイムスタンプ）とは、電子データがある時刻に確実に存在していたことを証明する電子的な時刻証明書である。タイムスタンプに記載された暗号情報とオリジナルの電子データを突き合わせることで、その電子データがタイムスタンプによって証明された内容であることを確実にしかも簡単に確認することができる。

【0068】

本発明では、ITの時代を迎えて、被験者のカルテなど情報が電子的に作成されるようになり、文字だけでなく画像、映像など様々なデータ形式で情報が生産、コピー、保存される。

【0069】

50

しかしながら、当該治験に関する電子データには様々な問題点が指摘される。すなわち、いつ作られたかを如何に判別するのか、また、改ざんがされておらず真正性が担保されているのかである。

【0070】

よって、前記「改ざんされていない真正な情報か」を証明には、「電子署名」や「タイムスタンプ(時刻認証)」といった暗号セキュリティ技術が必要なのである。すなわち、タイムスタンプなどを取得すれば、誰でも簡単に電子データが「いつ存在していた情報か、改ざんされていない真正な情報か」を証明することができるからである。

【0071】

さらに、位置情報取得機能を有する撮影機能付き情報端末1における一連の操作に関するログの取得も行われる。そして位置情報取得機能を有する撮影機能付き情報端末1において行った操作ログは全てログファイルとして電子公証され、何時、誰が、どの場所でのような操作をしたかの裏付けが取れるものとなる。これは、情報漏洩を最大限に防ぐ抑止効果をもたらす。

10

【0072】

前述したように、従来、CRO(製薬会社の手伝い側)側から見れば、カルテ確認にその都度、医療機関へ訪問し、作業を行なわなければならない、移動コスト及び時間がかかってしまっていた。

【0073】

また、医療機関において、EDCシステムで、入力する場所がなく治験をあきらめたケースや、協力医療機関が遠隔地でコストが合わずに出来ないケースも散見していた。

20

【0074】

しかるに、本発明では、これらの課題がクリアーされ、治験者の獲得が容易になったのである。

また、治験実施施設において、煩雑な資料を一元化することが出来た。

【0075】

実施施設は治験により異なるが、従来、この施設にSMO5スタッフ、例えばCRC8サポートする他、書類や、治験データの収集、管理をしている。

そして、これら作業は現状、カルテをはじめ、紙媒体を使用して実施されており、SMO5のスタッフ、例えばCRC8が医療機関に訪問をして対応している。

30

【0076】

本発明では、これをデータ化し、管理資料やカルテなどをクラウドサーバ4に保管することが出来るのである。

【0077】

この最大のメリットは、医療機関3に行くSMO5のスタッフの作業を大きく軽減するとともに、時間、交通費、人件費を大きく削減が可能になる。SMO5もスタッフの慢性的な不足も解消される他、時間的拘束からある程度、スタッフが開放される。

【0078】

さらに、従来、原資料2を医療機関3からスタッフが回収し、整理し、CRO6に提出する作業をしていたが、原資料2がリアルタイムで医療機関3より写真データとしてクラウドサーバに送信されるために、CROの端末11でのモニタリングはリアルタイムで可能となった。これにより試験がよりスムーズになり、試験コストなどの軽減や治験全体のスピードが大幅にアップとなる。

40

【0079】

国は近年、新薬などの認可をする期間を短くする事を推進している。よって、本発明により、より早く患者に新薬が使用され病気の改善、治療がなされ医療費の軽減にも役立つのである。さらに、治験の流れをより正確に、ミスや改ざんなどを防ぎ、人の負担や開発コスト軽減に大きく貢献できる治験ビューアシステムといえるのである。

【0080】

ところで、本発明による治験ビューアシステムは、いわゆる位置情報取得機能を有する

50

撮影機能付き情報端末 1 が大きな役割を果たしている。すなわち、原資料 2 を医療機関 3 で前記位置情報取得機能を有する撮影機能付き情報端末 1 によって撮影され、該撮影した原資料 2 を所定の項目毎に仕分けをされ、仕分けをされた原資料 2 は、クラウドサーバ 4 に送信され、クラウドサーバ 4 では該写真データが受信されて保管される。

【 0 0 8 1 】

この際、撮影した基の原資料 2 のデータの改ざんを防止するために、電子認証により基の原資料 2 の写真データが電子化されて電子スタンプが押される。

これにより保管データが原資料 2 と同等となる。電子認証は発信されたデータ(医療機関 3)と、クラウドサーバ 4 に保管された時点での 2 回で実施され、この状況に置いて原資料 2 が改ざんされていないと証明される。

10

【 0 0 8 2 】

また、このデータには撮影者、撮影場所(GPS)、撮影時間が付加され、記録されることは既に述べたとおりである。

これは、現在の資料より、さらに確実な原資料 2 となり、改ざんも完璧に防止できる。

【 0 0 8 3 】

例えば、撮影したデータは、データ毎に仕分けされ、位置情報取得機能を有する撮影機能付き情報端末 1 から例えば携帯電話会社の回線などの通信回線 9 が利用されて、携帯電話会社のクラウドサーバ 4 に保管されるものとなる。

【 0 0 8 4 】

この回線は携帯電話高速回線でありうるが、ハッキング等を一般のインターネットより防止できる確率が非常に高く、このネット回線としてVPNが使用されるのである。

20

【 0 0 8 5 】

なお、位置情報取得機能を有する撮影機能付き情報端末 1 を本発明で使用するには、経験的にカメラ付き情報端末がもっとも効果を発するからである。

【 0 0 8 6 】

すなわち、画質よりも誰でも簡単に初めてでも取扱説明書を読まなくても使え、しかも原資料 2 であるカルテなどの真正性を担保できる。

【 0 0 8 7 】

さらに、リアルタイムでの情報共有、撮影場所の特定、医療機関 2 の協力による撮影によるCRC (SMOの人材で病院側) 移動コスト削減が達成できるのである。

30

【 0 0 8 8 】

すなわち、SMOの端末 1 0 では、通信回線 9 を介して真正性が担保された原資料 2 の写真データをクラウドサーバ 4 より受信して閲覧することが出来、この真正性が担保された写真データを見ながら前述したEDCシステムでの入力作業が行えるものとなるからである。

【 0 0 8 9 】

この様に、治験ビューアシステムでは、治験実施において発生する、医療機関 3 でのカルテ、検査結果表、問診、管理シート、処方箋などを写真データとしてクラウドサーバ 4 に送信して保管し、SMO 5 の業務を円滑化するシステムなのである(図 6)。

40

【 符号の説明 】

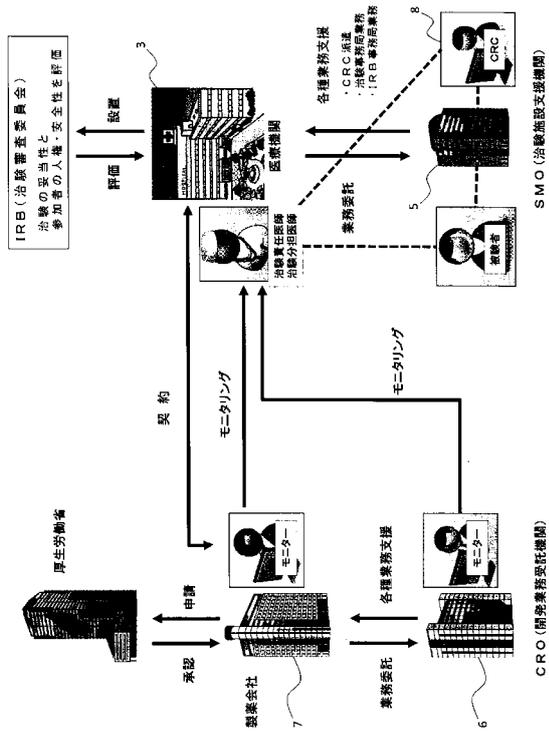
【 0 0 9 0 】

- 1 位置情報取得機能を有する撮影機能付き情報端末
- 2 原資料
- 3 医療機関
- 4 クラウドサーバ
- 5 SMO
- 6 CRO
- 7 製薬会社
- 8 CRC

50

- 9 通信回線
- 10 SMOの端末
- 11 CROの端末

【図1】



【図2】

